

1. Indication
printodent[®] GR-22 flex from pro3dure is intended for the production of orthodontic and dental objects (mouthguards, nightguards, snoring appliances and splints). Use < 30 days (cumulative).

2. Contraindication
printodent[®] GR-22 flex is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for denture bases.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Requirements

Software:
DENTAL WINGS INC · 160 Rue St-Viateur E Suite 710, Montréal QC H2T 1A8, Canada
exocad GmbH · Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germany
3SHAPE A/S · Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark

Hardware (3D Printing):

ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing):

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

4. Material

printodent[®] GR-22 flex consists of functional (meth)acrylic resins.

5. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

6. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
50 µm
100 µm

7. Manufacturing process (fig. 1-10, page 1)

- Prepare data (CAD & build preparation).
- Choose process parameters (build style, etc.).
- Transfer prepared data to 3D printing device.
- Prepare 3D printing – shake bottle.
- Fill resin tank of 3D printing device.
- Build the parts.
- Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 10 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
- Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
- Post curing (2 x 10 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
- Finish parts.

8. Finishing processes

Polishing

9. Notice

Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. Ensure personal protective gear during processing.

According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

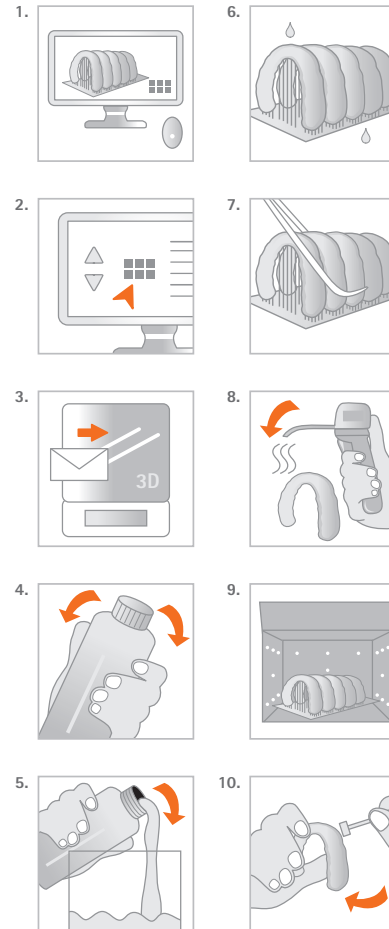
Caution: Polymerized resins are chemically resistant – avoid stains on clothing! Avoid any contact with skin and eyes! In case of accidental contact, rinse with adequate running water, consult a doctor if necessary. The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Dispose of contents/container according to official regulations.

10. Hazard statements

May cause an allergic skin reaction. May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

**Generative Resin
GR-22 flex**

Instructions for use · Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi · Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso



Physical properties*/
Physikalische Eigenschaften*/
Propriétés physiques*/
Propiedades físicas*/
Proprietà fisiche*:

printodent[®] GR-22 flex

■ Colours/ Farben/ Couleurs/
Colores/ Colori:

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 7619-1):
≥ 65**

■ Flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-2):
≥ 2**

■ Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-2):
≥ 100**

■ Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

■ Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 5

■ impact strength
(IZOD notched, ASTM D256)/
Schlagfestigkeit
(IZOD notched, ASTM D256)/
résistance aux chocs
(IZOD entaillé, ASTM D256)/
resistencia al impacto
(IZOD con muescas, ASTM D256)/
resistenza agli urti
(IZOD con taglio, ASTM D256):
≥ 50 J/m**

■ Elongation at break (ISO 37)/
Reißdehnung (ISO 37)/
Allongement à la rupture (ISO 37)/
Alargamiento a la rotura (ISO 37)/
Allungamento a rottura (ISO 37):
≥ 40 %**

Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

printodent[®] GR-22 flex

1 kg:
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente

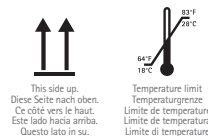
REF: D1001701

500 g:
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente

REF: D1001702

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / * Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / * Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / * Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
** According to internal design and requirements specifications / ** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les spécifications des exigences / ** Según especificaciones de diseño y requisitos internos / ** Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti



Rx only
QTY: 1EA



Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0 · Fax: +49 (0)2374 920050-50

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928 · Fax: 952-681-7515

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Indikationen
printoDent® GR-22 flex von pro3Dure ist für die Herstellung von kieferorthopädischen und dentalen Applikationen (Mundschutz, Knirschschienen, Schnarchschienen, Aufbisschienen und allgemeine Schienen) vorgesehen. Anwendung < 30 Tage (kumulativ).

2. Kontraindikationen
printoDent® GR-22 flex ist kontraindiziert ...
 1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
 2. ... für Prothesenbasen.
 3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Anforderungen
Software:
 DENTAL WINGS INC - 160 Rue St-Viateur E Suite 710, Montréal QC H2T 1A8, Canada
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Deutschland
 3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Dänemark

Hardware (3D-Druck):
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australien

Hardware (Nachhärtung):
 pro3Dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Deutschland

4. Material
printoDent® GR-22 flex bestehen aus funktionellen (Meth)acrylharzen.

5. Geometrische Vorgaben
 Mindestwandstärke: 1,5 mm

6. Material-Parameter
 Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
 50 µm
 100 µm

7. Herstellungsprozess (Abb. 1-10, Seite 1)

- Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
- Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
- Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
- 3D-Druck vorbereiten - Flasche schütteln.
- Füllen Sie den Hartzank des 3D-Druckers.
- Bauen Sie die Teile.
- Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 10 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen.
- Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
- Nachhärtung (2 x 10 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
- Teile fertigstellen.

8. Finalisierung
 Polieren

9. Hinweise
 Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

Achtung: Polymerisierte Harze sind chemisch beständig - Flecken auf der Kleidung vermeiden! Kontakt mit Haut und Augen vermeiden! Bei versehentlichem Kontakt mit ausreichend fließendem Wasser abspülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren. Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

10. Gefahrenhinweise
 Kann allergische Hautreaktion verursachen. Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

7. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10, page 1)

- Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
- Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
- Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
- Préparer l'impression 3D - Secouer le flacon.
- Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
- Construire les pièces.
- Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 10 min env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent - nettoyage préalable recommandé).
- Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
- Post-durcissement (2 x 10 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photopolymérisateurs appropriés).
- Terminer les pièces.

8. Finition
 Polissage

9. Remarque
 Suivre les instructions du fabricant du logiciel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour la construction. Suivre les instructions du fabricant du matériel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour l'impression et le post-durcissement. Ne jamais exposer le matériau liquide à un rayonnement afin de ne pas compromettre la qualité du matériau. Tout écart des procédures de fabrication ou conditions de stockage décrites peut être à l'origine de modifications dans les propriétés mécaniques et optiques du matériau. Porter un équipement de protection individuelle pendant l'emploi du matériau.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits.

Attention : les résines polymérisées résistent aux produits chimiques - Éviter les taches sur les vêtements ! Éviter tout contact avec la peau et les yeux ! En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau courante et, si nécessaire, consulter un médecin. Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de matériau. Toujours indiquer le numéro de lot du produit en cas de réclamation. Ne pas utiliser le produit une fois la date de péremption dépassée. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

10. Indications de danger
 Peut provoquer une allergie cutanée. Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

1. Indicaciones
printoDent® GR-22 flex de pro3Dure está previsto para la fabricación de aplicaciones de ortodoncia y dentales (protectores bucales, férulas de descarga, férulas antiirronquidos, férulas oclusales y férulas en general). Uso < 30 días (acumulativo).

2. Contraindicaciones
printoDent® GR-22 flex está contraindicado ...
 1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
 2. ... para bases protésicas.
 3. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

3. Requisitos
Software:
 DENTAL WINGS INC - 160 Rue St-Viateur E Suite 710, Montreal QC H2T 1A8, Canada
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Alemania
 3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Dinamarca

Hardware (Impresión 3D):
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (postpolimerización):
 pro3Dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Alemania

4. Material
printoDent® GR-22 flex está compuesto por resinas (met)acrilicas funcionales.

5. Especificaciones geométricas
 Grosor mínimo de pared: 1,5 mm

6. Parámetros del material
 Profundidad de radiación regulable mediante el tiempo de exposición
 50 µm
 100 µm

1. Indicazioni
printoDent® GR-22 flex di pro3Dure è destinato alla fabbricazione di applicazioni ortodontiche e dentali (paradenti, bite per bruxismo, bite antiusura e bite generiche). Usa < 30 giorni (cumulativo).

2. Controindicazioni
printoDent® GR-22 flex è controindicato ...
 1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
 2. ... per basi protesi;
 3. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Requisiti
Software:
 DENTAL WINGS INC - 160 Rue St-Viateur E Suite 710, Montréal QC H2T 1A8, Canada
 exocad GmbH - Julius-Reiber-Straße 37, 64293 Darmstadt, Germania
 3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Danimarca

Hardware (stampa 3D):
 ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (post-polimerizzazione):
 pro3Dure medical (CD-1, CD-2) - Am Burgberg 13, 58642 Iserlohn, Germania

4. Materiale
printoDent® GR-22 flex è composto da resine (met)acriliche funzionali.

5. Specifiche geometriche
 Spessore minimo della parete: 1,5 mm

6. Parametri del materiale
 Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
 50 µm
 100 µm

7. Proceso de fabricación (fig. 1-10, pág. 1)

- Prepare los datos (CAD y preparación de la fabricación).
- Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
- Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
- Prepare la impresión 3D - Agite la botella.
- Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
- Fabrique las piezas.
- Limpie las piezas (con IPA ≥ 97 % o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 10 min en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente - se recomienda prelimpieza).
- Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
- Postcurado (2 x 10 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
- Proceda al acabado de las piezas.

8. Finalización
 Pulido

9. Nota
 Siga las instrucciones del fabricante del software en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de construcción. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de impresión y postcurado. A fin de evitar repercusiones negativas sobre la calidad del material, no exponga en ningún caso el material líquido a radiación. Cualquier desviación con respecto a los procesos de fabricación o de almacenamiento descritos puede conllevar variaciones en las propiedades mecánicas y visuales del material. Durante el procesamiento cerciórese de llevar el debido equipamiento de protección personal.

Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar.

Atención: las resinas polimerizadas son químicamente resistentes; evite manchar la ropa. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto involuntario, enjuague con agua corriente y, si fuese necesario, consulte con un médico. El número de lote y la fecha de caducidad están indicados en cada envase del material. En caso de reclamación, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

10. Indicaciones de peligro
 Puede provocar reacciones alérgicas en la piel. Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efecto a largo plazo.

7. Processo di fabbricazione (Fig. 1 - 10, pagina 1)

- Preparare i dati (CAD ed preparazione della struttura).
- Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
- Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
- Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
- Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
- Costruire i componenti.
- Pulire i componenti (con alcool isopropilico ≥ 97 % o un detergente equivalente) per circa 10 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
- Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
- Post-polimerizzazione (2 x 10 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
- Rifinire i componenti.

8. Rifinitura
 Lucidatura

9. Nota
 Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre in nessun caso il materiale liquido a irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche ed estetiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione.

Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/i pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati.

Attenzione: le resine polimerizzate sono chimicamente resistenti; evitare macchie sui vestiti! Evitare il contatto con pelle e occhi! In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua corrente e, se necessario, consultare un medico. Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione del materiale. In caso di reclami si prega di indicare sempre il numero di lotto del dispositivo. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

10. Indicazioni di pericolo
 Può provocare reazioni allergiche cutanee. Può essere nocivo per gli organismi acquatici, con effetti di lunga durata.